

Comunicado Jef. DRCPFA- 016-2020
Guatemala, 29 de septiembre del 2020
Página 1/3

EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, A TRAVÉS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, MEDIANTE EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES EMITE EL SIGUIENTE: COMUNICADO A MÉDICOS PRESCRIPTORES SOBRE LOS DAÑOS REPORTADOS POR LA INTERRUPCIÓN REPENTINA DE ANALGÉSICOS OPIOIDES

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines - DRCPFA-, a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia, está comprometido con la población guatemalteca, a fin de asegurar que los medicamentos autorizados, sean seguros y eficaces. Hacemos el máximo esfuerzo para investigar los posibles riesgos a la salud y ofrecer nuestras recomendaciones al público basándonos en los mejores conocimientos científicos disponibles.

Los analgésicos opioides solamente se utilizan para el dolor que es intenso y no se alivia con otros tipos de analgésicos. Cuando se usan cuidadosamente y bajo la vigilancia directa de un proveedor de atención médica, estos fármacos pueden ser efectivos para disminuir el dolor.

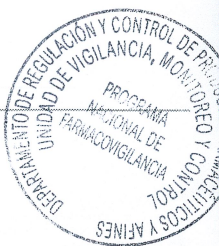
En abril del 2019, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) alertó sobre el riesgo de aparición de eventos adversos graves en aquellos pacientes que dependen físicamente de analgésicos opioides, cuando estos medicamentos se suspenden repentinamente o cuando la dosis no es disminuida gradualmente.

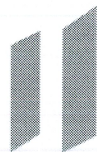
Existe un riesgo de aparición de eventos graves en pacientes que dependen físicamente de analgésicos opioides cuando estos medicamentos se interrumpen de repente o la dosis se reduce rápidamente. Entre ellos se incluyen serios síntomas de abstinencia, dolores incontrolables, angustia psicológica y suicidio.

La interrupción repentina puede resultar en dolores incontrolables o en síntomas de abstinencia. A su vez, estos síntomas pueden llevar a los pacientes a buscar fuentes alternativas de analgésicos opioides, que pueden confundirse con la búsqueda de fármacos con fines de abuso. Los pacientes pueden intentar tratar su dolor o los síntomas de abstinencia con opioides ilícitos, como la heroína y otras sustancias.

Por lo anteriormente expuesto se hace necesario informar a los médicos prescriptores lo siguiente:

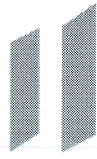
DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES
Avenida Bolívar 28-07, zona 8.
medicamentos.com.gt





- No interrumpir abruptamente los analgésicos opioides en pacientes físicamente dependientes de los opioides. Recomiende a los pacientes, no interrumpir los opioides sin primero hablar sobre la necesidad de un régimen de disminución gradual de la dosis.
- La interrupción abrupta o inadecuadamente rápida de los opioides en pacientes con dependencia física ha estado asociada con síntomas de abstinencia grave, dolor incontrolable y suicidio. La interrupción abrupta o rápida también ha estado asociada con intentos por encontrar otras fuentes de analgésicos opioides, que pueden confundirse con la búsqueda de fármacos con fines de abuso. Los pacientes también pueden intentar tratar su dolor o los síntomas de abstinencia con opioides ilícitos, como la heroína, y otras sustancias.
- Es importante asegurar la atención continua del paciente y acordar un régimen adecuado de disminución de la dosis y tener un plan de seguimiento para que los objetivos y expectativas del paciente y del proveedor de atención médica sean claros y realistas.
- Al decidir cómo discontinuar o disminuir la terapia en un paciente dependiente de los opioides, considere una diversidad de factores, entre ellos la dosis del analgésico opioide que el paciente está tomando, la duración del tratamiento, el tipo de dolor tratado y las características físicas y psicológicas del paciente.
- Se debe usar un plan específico para el paciente con el objetivo de reducir en forma gradual la dosis del opioide.
- En general, para los pacientes que dependen físicamente de los opioides, reduzca la dosis en incrementos de no más del 10 al 25 por ciento cada 2 a 4 semanas. Puede que sea necesario proporcionar al paciente potencias de medicamentos más bajas para lograr alcanzar una disminución gradual exitosa.
- Si el paciente presenta aumento del dolor o síntomas de abstinencia graves, puede ser necesario hacer una pausa en la disminución de la dosis por un período de tiempo, elevar la dosis del analgésico opioide a la dosis anterior y luego, una vez estable, continuar con una disminución aún más gradual.
- Al manejar pacientes que toman analgésicos opioides, en particular aquellos que han sido tratados por largos períodos y/o con dosis altas para el dolor crónico, asegúrese de implementar un enfoque multimodal al manejo del dolor, que incluya apoyo para la salud mental (de ser necesario), antes de iniciar la disminución gradual del analgésico opioide. Un enfoque multimodal al manejo del dolor puede optimizar el tratamiento del dolor





crónico, además de ayudar a que la disminución gradual del analgésico opioide sea exitosa.

- Los pacientes que han estado tomando opioides por períodos de tiempo más cortos pueden tolerar una disminución más rápida de la dosis.
- Es importante el seguimiento frecuente de los pacientes. Vuelva a evaluar al paciente periódicamente para manejar el dolor y los síntomas de abstinencia que surjan.

Los síntomas de abstinencia comunes incluyen:

- Inquietud
- Transpiración
- Lagrimeo
- Escalofríos
- Secreción nasal acuosa (rinorrea)
- Mialgia
- Bostezos
- Midriasis

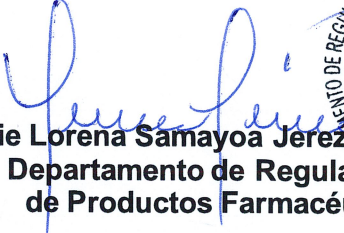
Otros síntomas que también pueden desarrollar incluyen:

- Irritabilidad
- Anorexia
- Ansiedad
- Náusea
- Insomnio
- Vómitos
- Dolor de espalda
- Diarrea
- Dolor articular
- Aumento de la presión arterial o ritmo cardíaco
- Debilidad
- Aumento de la frecuencia respiratoria
- Calambres abdominales

- También se debe monitorear a los pacientes para detectar pensamientos suicidas, el uso de otras sustancias o cualquier cambio en el estado de ánimo.


Dra. Karla Johanna Siliezar
Encargada Programa Nacional
de Farmacovigilancia




Vo.Bo. M.A. Leslie Lorena Samayoa Jerez De Heredia
Jefe del Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines

